SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 299



GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 23 dicembre 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI





DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura di Cagliari-Oristano

Ministero della difesa

Ministero delle imprese e del made in Italy





LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 dicembre 2023, n. **204**.

Adeguamento della normativa alle disposizioni del regolamento (UE) 2021/557, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2021, che modifica il regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi covid-19.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) 2021/557, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2021, che modifica il regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32, concernenti, rispettivamente, le procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea e i principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2021» e, in particolare, l'articolo 8;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 settembre 2023;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione dei Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 novembre 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia e delle imprese e del made in Italy;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. Al testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4-*septies*.2:

1) al comma 5, lettera *a)*, le parole: «del regolamento (UE) 2017/240» sono sostituite dalle seguenti: «del regolamento (UE) 2017/2402»;

2) al comma 6, lettera *d)*, la parola: «comma» è sostituita dalla seguente: «paragrafo»;

b) all'articolo 190-*bis*.2:

1) al comma 1:

1.1) all'alinea, dopo le parole: «26,», sono inserite le seguenti: «26-*bis*, 26-*ter*, 26-*quater*, 26-*quinquies*, 26-*sexies*,»;

1.2) alla lettera *a)*, la parola: «comma» è sostituita dalla seguente: «paragrafo»;

2) al comma 2:

2.1) dopo le parole: «26,», sono inserite le seguenti: «26-*bis*, 26-*ter*, 26-*quater*, 26-*quinquies*, 26-*sexies*»;

2.2) le parole: «da 19 a 22 o agli articoli da 23 a 26 del citato regolamento» sono sostituite dalle seguenti: «da 19 a 22, agli articoli da 23 a 26 o agli articoli da 26-*bis* a 26-*sexies* del citato regolamento».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 dicembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 76 e 87 della Costituzione della Repubblica italiana:

«Art. 76. — L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

«Art. 87. — Il Presidente della Repubblica è il capo dello Stato e rappresenta l'unità nazionale.

Può inviare messaggi alle Camere.

Indice le elezioni delle nuove Camere e ne fissa la prima riunione.

Autorizza la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa del Governo.

Promulga le leggi ed emana i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

Indice il *referendum* popolare nei casi previsti dalla Costituzione.

Nomina, nei casi indicati dalla legge, i funzionari dello Stato.

Accredita e riceve i rappresentanti diplomatici, ratifica i trattati internazionali, previa, quando occorra, l'autorizzazione delle Camere.

Ha il comando delle Forze armate, presiede il Consiglio supremo di difesa costituito secondo la legge, dichiara lo stato di guerra deliberato dalle Camere.

Presiede il Consiglio superiore della magistratura.

Può concedere grazia e commutare le pene.

Conferisce le onorificenze della Repubblica.»

— Il regolamento (UE) 2021/557, del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19 è pubblicato nella G.U.U.E. 6 aprile 2021, n. L 116.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 14, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Si riporta il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea):

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra



le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

— La legge 4 agosto 2022, n. 127 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2021) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 agosto 2022, n. 199.



— Si riporta il testo dell'articolo 8 della legge 4 agosto 2022, n. 127 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2021):

«Art. 8 *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2021/557, che modifica il regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2021.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo si attiene, oltre che ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, ai seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla normativa vigente tutte le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta applicazione del regolamento (UE) 2021/557;

b) individuare la Banca d'Italia, l'IVASS, la CONSOB e la COVIP, secondo le relative attribuzioni, quali autorità competenti, ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, come modificato dall'articolo 1, numero 13), del regolamento (UE) 2021/557;

c) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalle autorità individuate ai sensi della lettera *b)* nell'ambito e per le finalità specificamente previste dal regolamento (UE) 2021/557 e dalla legislazione dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento;

d) estendere la disciplina delle sanzioni amministrative introdotta in attuazione del regolamento (UE) 2017/2402 alle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2021/557.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.»

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 4-*septies*.2 e 190-*bis*.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) come modificato dalla presente legge:

«Art. 4-*septies*.2 *(Individuazione delle autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate)*. — 1. La Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP sono le autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) 2017/2402, secondo le rispettive attribuzioni e conformemente a quanto disposto dal presente articolo.

2. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

a) "cartolarizzazione": l'operazione o lo schema di cui all'articolo 2, numero 1) del regolamento (UE) 2017/2402;

b) "società veicolo per la cartolarizzazione" o "SSPE": un soggetto di cui all'articolo 2, numero 2) del regolamento (UE) 2017/2402;

c) "cedente": un soggetto di cui all'articolo 2, numero 3) del regolamento (UE) 2017/2402;

d) "promotore": un soggetto di cui all'articolo 2, numero 5) del regolamento (UE) 2017/2402;

e) "investitore istituzionale": un investitore di cui all'articolo 2, numero 12) del regolamento (UE) 2017/2402;

f) "prestatore originario": un soggetto di cui all'articolo 2, numero 20) del regolamento (UE) 2017/2402;

g) "impresa di assicurazione": il soggetto di cui alla lettera *u)* dell'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, incluse le sedi secondarie in Italia di imprese aventi sede legale in uno Stato terzo;

h) "impresa di riassicurazione": il soggetto di cui alla lettera *cc)* dell'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, incluse le sedi secondarie in Italia di imprese aventi sede legale in uno Stato terzo;

i) "ente pensionistico aziendale o professionale": un fondo pensione che risulti iscritto all'albo tenuto dalla COVIP e che rientri tra quelli di cui agli articoli 4, comma 1, e 12 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, ovvero tra quelli dell'articolo 20 del medesimo decreto aventi soggettività giuridica.».

3. Ai fini del comma 1, fermi restando i compiti attribuiti alla Banca Centrale Europea (BCE) dal regolamento (UE) n. 1024/2013, la Banca d'Italia è l'autorità competente a:

a) vigilare sul rispetto degli obblighi stabiliti all'articolo 5 del regolamento (UE) 2017/2402 per banche, imprese di investimento, gestori, nonché per gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario che detengono una posizione verso una cartolarizzazione o che ricevono istruzioni di adempiere agli obblighi di un altro investitore istituzionale ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/2402;

b) vigilare sull'adempimento degli obblighi stabiliti agli articoli 6, 7, 8 e 9 del regolamento (UE). 2017/2402nelle cartolarizzazioni in cui il cedente o il prestatore originario o il promotore o la SSPE siano banche, imprese di investimento, gestori, o intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario.

4. Ai fini del comma 1, l'IVASS è l'autorità competente a:

a) vigilare sul rispetto degli obblighi stabiliti all'articolo 5 del regolamento (UE) 2017/2402 per le imprese di assicurazione o di riassicurazione che detengono una posizione verso una cartolarizzazione o che ricevono istruzioni di adempiere agli obblighi di un altro investitore istituzionale ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/2402;

b) vigilare sull'adempimento degli obblighi stabiliti agli articoli 6, 7, 8 e 9 del regolamento (UE) 2017/2402 nelle cartolarizzazioni in cui il cedente o il prestatore originario siano imprese di assicurazione o di riassicurazione.

5. Ai fini del comma 1, la COVIP è l'autorità competente a:

a) vigilare sul rispetto degli obblighi stabiliti all'articolo 5 *del regolamento (UE) 2017/2402* per gli enti pensionistici aziendali o professionali;

b) vigilare sull'adempimento degli obblighi stabiliti agli articoli 6, 7, 8 e 9 del regolamento (UE) 2017/2402 nelle cartolarizzazioni in cui il cedente sia un ente pensionistico aziendale o professionale.

6. Ai fini del comma 1, la CONSOB è l'autorità competente a:

a) vigilare sul rispetto degli obblighi stabiliti all'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/2402;

b) vigilare sull'adempimento degli obblighi stabiliti agli articoli 6, 7, 8 e 9 del regolamento (UE) 2017/2402 quando né il cedente né il prestatore originario né la SSPE stabiliti nell'Unione siano soggetti vigilati; per soggetti vigilati si intendono quelli contemplati dagli atti legislativi dell'Unione citati all'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/2402;

c) vigilare sulla conformità da parte di cedenti, promotori e SSPE agli articoli da 18a 27 del regolamento (UE) 2017/2402;

d) autorizzare il verificatore terzo di cui all'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (UE). 2017/2402 secondo quanto previsto dall'articolo 28 del medesimo regolamento, vigilare sulla conformità di questo soggetto all'articolo 28 del medesimo regolamento, nonché revocare la citata autorizzazione.

7. Nei confronti dei cedenti, dei prestatori originari, dei promotori e delle SSPE, anche quando siano soggetti non vigilati, la Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP esercitano i poteri di vigilanza e di indagine previsti dall'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/2402 e dalla normativa di settore, ivi inclusi quelli previsti dall'art. 6-*bis*, secondo le rispettive attribuzioni indicate nei commi precedenti. La CONSOB può esercitare, altresì, nei confronti di chiunque gli ulteriori poteri previsti dall'articolo 187-*octies*, secondo le modalità ivi stabilite e può dettare disposizioni inerenti alla procedura di autorizzazione dei verificatori terzi di cui all'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/2402 e di eventuale revoca. Le predette autorità adempiono agli obblighi informativi verso l'AESFEM previsti dall'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/2402 secondo le rispettive attribuzioni.



8. Ai fini dei commi 3 lettera *b)*, 4 lettera *b)* e 5 lettera *b)*, se i cedenti, i prestatori originari, i promotori e le SSPE non sono tutti soggetti vigilati, la Banca d'Italia, l'IVASS e la COVIP esercitano i poteri di vigilanza e d'indagine previsti dal comma 7 per il tramite dei soggetti vigilati. A questi fini, i soggetti non vigilati trasmettono le informazioni necessarie a quelli vigilati, che li inviano alla propria Autorità di vigilanza. Resta ferma la facoltà per la Banca d'Italia, l'IVASS e la COVIP, di chiedere le informazioni direttamente ai soggetti non vigilati.

9. Per assicurare il rispetto del presente articolo nonché del regolamento indicato dal comma 1, la Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP possono emanare disposizioni di attuazione del presente articolo, ciascuna nell'ambito delle proprie competenze. Nel rispetto della reciproca indipendenza, esse individuano inoltre forme di coordinamento operativo, anche ai sensi dell'articolo 20 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, per l'esercizio delle competenze e dei poteri loro attribuiti ai sensi del presente articolo, anche attraverso protocolli d'intesa, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche al fine di disciplinare i casi in cui ai sensi dei commi 3, lettera *b)*, 4, lettera *b)*, 5, lettera *b)*, per la medesima operazione di cartolarizzazione siano coinvolte più autorità di vigilanza. Le citate autorità collaborano tra loro, anche ai sensi dell'articolo 21 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, per agevolare l'esercizio delle competenze e dei poteri loro attribuiti e si scambiano informazioni.»

«Art. 190-*bis*.2 *(Sanzioni amministrative relative alle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2402)*. — 1. Per le violazioni degli articoli 3, 5, 6, 7, 9, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, *26*-bis*, 26*-ter*, 26*-quater*, 26*-quinquies*, 26*-sexies*,* 27 paragrafi 1 e 4 e 28 paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/2402e delle norme tecniche di regolamentazione e attuazione previste dal medesimo regolamento, si applica:

a) nei confronti delle società ed enti che rivestono il ruolo di cedente, prestatore originario, promotore, SSPE, investitore istituzionale, venditore di una posizione verso la cartolarizzazione di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/2402, gestore che riceve istruzioni da un investitore istituzionale di cui all'articolo 5, paragrafo, 5 del regolamento (UE) 2017/2402 o verificatore terzo di cui all'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/2402, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato totale annuo, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinato secondo quanto previsto dalla normativa di settore dell'autore della violazione;

b) nei confronti delle persone fisiche di cui al comma 4 del presente articolo, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, per le violazioni degli articoli 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 26-*bis*, 26-*ter*, 26-*quater*, 26-*quinquies*, 26-*sexies* e 27 paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/2402, si applica nei confronti del cedente e del promotore per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni il divieto di notificare, ai sensi dell'articolo 27 paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/2402, che una cartolarizzazione soddisfa i requisiti stabiliti agli articoli *da 19 a 22, agli articoli da 23 a 26 o agli articoli da 26-*bis *a 26-*sexies *del citato regolamento.*

3. Fermo restando quanto previsto al comma 1, per le violazioni dell'articolo 28 paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/2402, si applica nei confronti del soggetto di cui all'articolo 28 del regolamento (UE) 2017/2402 la sospensione da uno a quattro mesi dell'autorizzazione di cui al medesimo articolo.

4. Fermo quanto previsto dal comma 1, lettera *a)*, la sanzione indicata dal comma 1, lettera *b)* si applica nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o controllo e del personale delle società e degli enti nei confronti dei quali sono accertate le violazioni, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

5. Alle violazioni previste dal presente articolo si applica l'articolo 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.

6. Con il provvedimento di applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 194-*bis* e di quelli stabiliti nel paragrafo 2 dell'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/2402, può essere applicata nei confronti della persona fisica ritenuta responsabile della violazione la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni, dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso cedenti, promotori o SSPE.

7. Le sanzioni amministrative previste dal presente articolo sono disposte e irrogate dalla Banca d'Italia, dalla CONSOB, dall'IVASS e dalla COVIP secondo le rispettive attribuzioni di vigilanza specificate all'articolo 4-*septies*.2 e le rispettive procedure sanzionatorie. Nei riguardi dell'IVASS e della COVIP trovano comunque applicazione, per quanto di rispettiva competenza e ai fini del presente articolo, gli articoli, 194-*quater*, 194-*septies* e 195-*ter*, comma 1-*bis*. IVASS e COVIP pubblicano le sanzioni irrogate secondo le procedure di settore.»

23G00214

DECRETO LEGISLATIVO 7 dicembre 2023, n. **205**.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, ai sensi dell'articolo 18 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021» e, in particolare, l'articolo 18;

Visto il regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento;

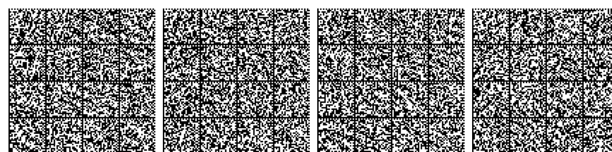
Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera *g)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53»;



Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante «Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 settembre 2023;

Acquisito, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 21 settembre 2023;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 dicembre 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'ambiente e della sicurezza energetica, per gli affari regionali e le autonomie, dell'economia e delle finanze e delle imprese e del made in Italy;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo reca le disposizioni volte all'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, nonché, in attuazione dell'articolo 18 della legge 4 agosto 2022, n. 127, le disposizioni sul divieto di abbattimento selettivo dei pulcini di linea maschile delle galline della specie *Gallus gallus domesticus,* provenienti da linee di allevamento per la produzione di uova non destinate alla cova.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 1099/2009, nonché le seguenti:

a) situazione di emergenza: interruzione imprevista del funzionamento dei macchinari utilizzati per determinare il sesso dell'embrione;

b) macerazione: metodo utilizzato per la eliminazione dei pulcini maschi previsto all'allegato I, Capo 1, Tabella 1, numero 4, al regolamento (CE) n. 1099/2009;

c) incubatoio: lo stabilimento di cui all'articolo 4, punto 47), del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.

Art. 3.

Divieto di abbattimento selettivo di pulcini

1. A decorrere dal 31 dicembre 2026, è vietato l'abbattimento selettivo dei pulcini di linea maschile delle galline della specie *Gallus gallus domesticus,* provenienti da linee di allevamento orientate alla produzione di uova non destinate alla cova.

2. Il divieto di cui al comma 1 non si applica:

a) con riferimento ai pulcini per i quali non sia stato possibile rilevare in tempo utile il sesso;

b) in caso di identificazioni erronee del sesso legate alla sensibilità e alla percentuale di affidabilità della tecnologia impiegata («errori di sessaggio»);

c) quando ricorre una situazione di emergenza, come definita all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*;

d) nei casi in cui, nel piano di azione adottato dall'autorità competente responsabile ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1099/2009, è contemplato lo spopolamento;

e) quando l'abbattimento dei pulcini si rende necessario in osservanza della disciplina afferente alle malattie animali ovvero, in casi particolari, per motivi connessi alla protezione degli animali o della salute e sicurezza delle persone;

f) quando all'abbattimento si procede nel corso di esperimenti scientifici svolti sotto il controllo delle Autorità competenti, come individuate dall'articolo 4 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26.

3. In ogni caso, a decorrere dal 31 dicembre 2026, l'abbattimento dei pulcini maschi è effettuato esclusivamente mediante metodi, alternativi alla macerazione, previsti dall'allegato I al regolamento (CE) n. 1099/2009.

4. L'applicazione dei metodi alternativi alla macerazione di cui al comma 3 avviene sotto la vigilanza e il controllo del medico veterinario ufficiale della azienda sanitaria locale, di seguito denominata «ASL», competente per territorio.

Art. 4.

Tecnologie per il sessaggio

1. Gli incubatoi, al fine di osservare le disposizioni di cui all'articolo 3, sono dotati di strumenti che consentono di determinare il sesso dell'embrione quanto prima possibile e, comunque, non oltre il quattordicesimo giorno dall'incubazione.

Art. 5.

Misure per implementare le tecnologie per il sessaggio

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e con il Ministro delle imprese e del made in Italy, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite:

a) linee guida per promuovere l'utilizzo dei macchinari in grado di determinare il sesso dell'embrione, secon-



do le più avanzate tecnologie, il prima possibile e comunque non oltre il quattordicesimo giorno dall'incubazione;

b) linee guida per sostenere il sessaggio in ovo, attraverso la promozione del miglioramento tecnologico e il monitoraggio dei risultati, con particolare riguardo ai tempi di rilevazione del sesso dell'embrione e alla percentuale di errore di sessaggio;

c) sentite le associazioni nazionali di categoria, linee guida per favorire l'adeguamento strutturale degli incubatoi e l'implementazione delle tecnologie disponibili più avanzate, volte ad evitare l'abbattimento dei pulcini maschi.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e con il Ministro delle imprese e del made in Italy, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previa intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le linee guida per promuovere campagne informative sulla filiera di provenienza delle uova e degli ovoprodotti, attraverso un adeguato sistema di etichettatura («labelling»).

Art. 6.

Disposizioni in materia di reinserimento o utilizzo dei pulcini maschi

1. Nei casi indicati all'articolo 3, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, i pulcini possono essere:

a) affidati ad enti e associazioni, non aventi scopo di lucro, ivi compresi quelli aventi ad oggetto la protezione degli animali, i cui requisiti sono individuati, con provvedimento del Ministero della salute da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto;

b) utilizzati per l'alimentazione animale.

Art. 7.

Vigilanza sugli incubatoi e accertamento degli illeciti

1. Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le ASL, nell'ambito delle rispettive competenze, costituiscono le autorità competenti designate:

a) ad effettuare il controllo e la vigilanza sugli incubatoi, anche attraverso ispezioni volte alla verifica della osservanza delle disposizioni del presente decreto;

b) all'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal presente decreto secondo le modalità stabilite dalla legge 24 novembre 1981, n. 689. È fatta salva la competenza dell'autorità giudiziaria per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

Art. 8.

Sanzioni amministrative

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 1 e 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 50.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola la disposizione di cui all'articolo 3, comma 4, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 15.000.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalla attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 7 dicembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO



NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 Costituzione:

«Art. 76 - L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 1988, n. 214, S.O.

—- Si riporta il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'art. 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'art. 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'art. 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea).* — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'art. 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'art. 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche quali-



tà personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'art. 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'art. 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'art. 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'art. 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Si riporta il testo dell'art. 18 della legge 4 agosto 2022, n. 127, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione Europea – legge di delegazione europea 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 agosto 2022, n. 199:

«Art. 18 *(Delega al Governo per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1099/2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) prevedere specifiche e progressive misure finalizzate ad introdurre, entro il 31 dicembre 2026, il divieto di abbattimento selettivo dei pulcini di linea maschile delle galline della specie *Gallus gallus domesticus* provenienti da linee di allevamento orientate alla produzione di uova non destinate alla cova, ad eccezione dei casi in cui l'abbattimento dei pulcini sia stato prescritto ai sensi della normativa vigente che disciplina le malattie animali oppure sia necessario, in casi specifici, per motivi connessi alla protezione degli animali;

b) garantire alle aziende di produzione di pulcini (incubatoi), di cui all'ambito di applicazione del presente articolo, anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni nazionali di categoria, nel rispetto dei termini di decorrenza di cui alla lettera *a)*, congrui tempi di adeguamento alla normativa per l'aggiornamento delle procedure di lavoro e dello stato tecnologico delle medesime imprese;

c) favorire l'introduzione e lo sviluppo e promuovere la conoscenza di tecnologie e strumenti per il sessaggio degli embrioni in ovo (cosiddetto «in ovo sexing») in grado di identificare il sesso del pulcino ancora prima della schiusa, al fine di scartare le uova che contengano pulcini maschi, o di altre tecnologie innovative che offrano una valida alternativa alla pratica dell'abbattimento dei pulcini;

d) promuovere appropriate politiche di incentivazione, promozione e sostegno delle tecnologie e degli strumenti di cui alla lettera *c)*, anche al fine di favorire la tutela del benessere degli animali;

e) adottare i provvedimenti necessari affinché le autorità sanitarie territorialmente competenti procedano ad ispezioni negli stabilimenti di allevamento di galline ovaiole per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al presente articolo.».

— Il regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, è pubblicato nella G.U.U.E. 18 novembre 2009, n. L 303.

— Il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale», è pubblicato nella G.U.U.E. 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 2014, n. 61.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2021, n. 60.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, comma 3, lettera *g)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 2021, n. 62.

— Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2022, n. 213.

— Il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2022, n. 213.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1099/2009 si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti all'art. 18 della legge 4 agosto 2022, n. 127, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1099/2009 si veda nelle note alle premesse.

Per i riferimenti al regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti all'art. 18 della legge 4 agosto 2022, n. 127, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 4 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 marzo 2014, n. 61:

«Art. 4 *(Autorità competenti)*. — 1. Ai fini del presente decreto le autorità competenti sono il Ministero, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, i comuni e le aziende sanitarie locali secondo gli ambiti di rispettiva competenza.



2. Salvo diversa previsione dei singoli ordinamenti regionali, il comune del luogo dove ha sede lo stabilimento è l'autorità competente al rilascio dei provvedimenti di cui agli articoli 20 e 21 di autorizzazione, sospensione e revoca dell'esercizio di uno stabilimento di allevamento o di fornitura di animali di cui all'allegato I del presente decreto, destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro.

3. L'azienda sanitaria locale territorialmente competente ove ha sede lo stabilimento è l'autorità competente a svolgere attività di vigilanza negli stabilimenti utilizzatori e attività ispettiva negli stabilimenti di allevamento o di fornitura di animali destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro.

4. La regione è l'autorità competente per le attività di cui all'art. 41, comma 2, lettera *c)*, numero 1), nonché ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

5. Salvo quanto disposto dai commi 2, 3 e 4, l'autorità competente per le finalità del presente decreto è il Ministero.».

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 1099/2009 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

23G00212

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 novembre 2023.

Nomina del dott. Stefano Messina a componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL), in qualità di rappresentante della categoria «imprese», designato dalla Conftrasporto, in sostituzione del dott. Paolo Uggé.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936, e successive modificazioni e integrazioni, recante norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL);

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 936 del 1986, che prevede la ripartizione dei quarantotto rappresentanti delle categorie produttive in ventidue rappresentanti dei lavoratori dipendenti, di cui tre in rappresentanza dei dirigenti e quadri pubblici e privati, nove rappresentanti dei lavoratori autonomi e delle professioni e diciassette rappresentanti delle imprese, nonché l'art. 3, comma 2, della medesima legge, secondo cui i membri del citato art. 2, comma 1, lettera *b)*, sono nominati con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 7, comma 4, della legge n. 936 del 1986, secondo il quale, in caso di decesso, dimissioni, decadenza o revoca di un membro rappresentante delle categorie produttive, la nomina del successore è effettuata entro trenta giorni dalla comunicazione del Presidente del CNEL all'organizzazione od organo designante, cui era stato attribuito il rappresentante da surrogare, sulla base della designazione da parte della stessa organizzazione od organo e con le modalità di cui all'art. 4 della stessa legge;

Visto, altresì, l'art. 7, comma 5, della legge n. 936 del 1986, secondo cui la nomina del nuovo consigliere avviene per un tempo pari a quello per cui sarebbe rimasto in carica il consigliere sostituito;

Visto il proprio decreto in data 8 settembre 2023, con il quale sono chiamati a far parte del CNEL, per un quinquennio, i rappresentanti delle categorie produttive tra cui è compreso il dott. Paolo Uggé, su designazione della Conftrasporto;

Vista la nota n. 2382, in data 27 ottobre 2023, con la quale il Presidente del CNEL, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza, di cui all'art. 7 della legge n. 936 del 1986, ha trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri la nota n. 23-083, in data 10 ottobre 2023, con la quale la Conftrasporto ha comunicato la sostituzione del dott. Paolo Uggé dall'incarico di componente del CNEL, a seguito di dimissioni, e la contestuale designazione, quale nuovo rappresentante, del dott. Stefano Messina;

Considerato che si rende necessario procedere alla sostituzione del suddetto consigliere Paolo Uggé;

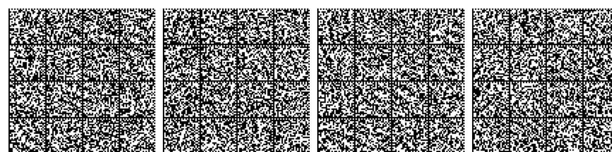
Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 16 novembre 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Stefano Messina è nominato componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «imprese», in sostituzione del dott. Paolo Uggé.



Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 20 novembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 6 dicembre 2023

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 3166

23A06950

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 novembre 2023.

Nomina del dott. Sandro Gambuzza, a componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL), in qualità di rappresentante della categoria «imprese», designato dalla Confagricoltura, in sostituzione del dott. Massimiliano Giansanti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936 e successive modificazioni e integrazioni, recante norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL);

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 936 del 1986, che prevede la ripartizione dei quarantotto rappresentanti delle categorie produttive in ventidue rappresentanti dei lavoratori dipendenti, di cui tre in rappresentanza dei dirigenti e quadri pubblici e privati, nove rappresentanti dei lavoratori autonomi e delle professioni e diciassette rappresentanti delle imprese, nonché l'art. 3, comma 2, della medesima legge, secondo cui i membri del citato art. 2, comma 1, lettera *b)*, sono nominati con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 7, comma 4, della legge n. 936 del 1986, secondo il quale, in caso di decesso, dimissioni, decadenza o revoca di un membro rappresentante delle categorie produttive, la nomina del successore è effettuata entro trenta giorni dalla comunicazione del Presidente del CNEL all'organizzazione od organo designante, cui era stato attribuito il rappresentante da surrogare, sulla base della designazione da parte della stessa organizzazione od organo e con le modalità di cui all'art. 4 della stessa legge;

Visto, altresì, l'art. 7, comma 5, della legge n. 936 del 1986, secondo cui la nomina del nuovo consigliere avviene per un tempo pari a quello per cui sarebbe rimasto in carica il consigliere sostituito;

Visto il proprio decreto in data 8 settembre 2023, con il quale sono chiamati a far parte del CNEL, per un quinquennio, i rappresentanti delle categorie produttive tra cui è compreso il dott. Massimiliano Giansanti, su designazione della Confagricoltura;

Vista la nota n. 2383, in data 27 ottobre 2023, con la quale il Presidente del CNEL, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza, di cui all'art. 7 della legge n. 936 del 1986, ha trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri la nota n. 363, in data 16 ottobre 2023, con la quale la Confagricoltura ha comunicato la designazione del dott. Sandro Gambuzza quale componente del CNEL in sostituzione del dott. Massimiliano Giansanti;

Considerato che si rende necessario procedere alla sostituzione del suddetto consigliere Massimiliano Giansanti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 16 novembre 2023;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Sandro Gambuzza è nominato componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «imprese», in sostituzione del dott. Massimiliano Giansanti.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 20 novembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 6 dicembre 2023

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 3167

23A06951



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 14 ottobre 2023.

Frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione prima della loro immissione in libera pratica determinata in base alla valutazione della probabilità di non conformità alle disposizioni del Regolamento (UE) 2018/848 per l'anno 2024 e relativa decisione sulla partita.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, DELLA PESCA E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91;

Visto il regolamento (UE) 2021/2306 della Commissione del 21 ottobre 2021 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione del 21 ottobre 2021 che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione;

Visto il regolamento (UE) 2021/1165 della Commissione del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 691/2013 della Commissione del 19 luglio 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda i metodi di campionamento e di analisi;

Vista la direttiva 2002/63/CE della Commissione dell'11 luglio 2002 che stabilisce metodi comunitari di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine vegetale e animale e che abroga la direttiva 79/700/CEE;

Visto il decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 23, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute ai sensi dell'art. 12, comma 3, lettere *f)* e *i)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontalieri del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'art. 12, comma 3, lettere *h)* e *i)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 aprile 2023, n. 72 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178;



Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, che dispone che il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» assuma la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 2023, registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2023 reg. 297, con il quale è stato conferito al dott. Stefano Scalera l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca;

Visto il decreto ministeriale 12 marzo 2014, n. 2592 recante «Disposizioni per la designazione dei laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli in agricoltura biologica ai sensi dell'art. 12 del regolamento (CE) n. 882 del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato alla Corte dei conti il giorno 11 gennaio 2021, al reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 05 dicembre 2019;

Visto il decreto ministeriale 4 febbraio 2022, n. 52932, recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, sue successive modifiche e pertinenti regolamenti delegati di integrazione e regolamenti di esecuzione in materia di controlli ufficiali sull'attività di importazione di prodotti biologici e in conversione dai Paesi terzi;

Visto il decreto ministeriale 5 agosto 2022, n. 347507, di individuazione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli quale autorità di controllo competente per il settore biologico, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/625 per i controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2023, n. 567753, recante disposizioni per lo svolgimento dei controlli di laboratorio nell'ambito dei controlli ufficiali volti alla verifica di conformità al regolamento (UE) 2018/848;

Visto l'art. 63 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» il quale istituisce l'Agenzia delle dogane e Monopoli, la quale concorre alla sicurezza e alla salute dei cittadini, controllando le merci in ingresso nell'Unione europea e contrastando i fenomeni criminali come contrabbando e contraffazione;

Visto lo statuto dell'Agenzia delle dogane e monopoli, approvato dal Comitato di gestione con la delibera n. 433 del 12 luglio 2021;

Visto il regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle dogane e monopoli, approvato dal Comitato di gestione con delibera n. 440 del 25 febbraio 2022;

Considerata la Convenzione Quadro tra l'Agenzia delle dogane e Monopoli e il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Prot. Mipaaf 0149812 del 1° aprile 2022, in base alla quale ADM svolge attività di controllo sulle importazioni nell'Unione europea di prodotti biologici ed in conversione;

Considerato che, con comunicazione della Commissione europea 2022/C 362/03 recante «Domande e risposte sull'applicazione delle norme dell'UE relative ai controlli sulle importazioni di prodotti da paesi terzi destinati a essere immessi sul mercato dell'UE come prodotti biologici o prodotti in conversione» la Commissione ha inteso fornire chiarimenti sull'applicazione delle norme dell'Unione europea relative ai controlli sulle importazioni di prodotti da paesi terzi destinati a essere immessi sul mercato dell'UE come prodotti biologici o prodotti in conversione;

Considerato che, con la nota Ref. Ares(2023)8135188 del 29 novembre 2023 la Commissione europea ha trasmesso il documento «*DG AGRI working document on additional official controls on products originating from certain third countries»* per fornire indicazioni per l'anno 2024 al fine di definire la frequenza dei controlli fisici sulle partite biologiche e in conversione destinate ad essere importate in UE sulla base delle proprie valutazioni della probabilità di non conformità, già condivise con gli Stati membri;

Considerato che l'Italia si impegna a garantire l'attuazione delle misure di controllo descritte nel documento «*DG AGRI working document on additional official controls on products originating from certain third countries»* per l'anno 2024;

Considerato che, con la nota «*Eurolook*» Ref. Ares(2022)7959596 del 17 novembre 2022, la Commissione europea ha chiarito che l'indagine sulle cause di contaminazione di un prodotto biologico o in conversione non può considerarsi chiusa e risolta se non sia possibile identificare la causa della presenza di sostanze non ammesse ai sensi della normativa di riferimento e che le tempistiche delle indagini devono svolgersi «il più presto possibile, in un lasso di tempo ragionevole, e devono tener conto della deperibilità del prodotto e della complessità del caso»;

Ritenuto opportuno fornire indicazioni all'autorità di controllo responsabile dei controlli ufficiali sulle partite biologiche e in conversione nei posti di controllo frontalieri e i punti di immissione in libera pratica per la verifica della conformità della normativa relativa alla produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce la frequenza dei controlli fisici sulle partite di prodotti biologici e in conversione importate da Paesi terzi da effettuare prima della loro immissione in libera pratica nell'Unione europea.



2. Il presente decreto si applica ai controlli all'importazione per tutte le partite di prodotti biologici e in conversione, di cui all'allegato I, destinate ad essere immesse in libera pratica dal 1° gennaio 2024 al 31 dicembre 2024.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si utilizzano le seguenti definizioni:

a) Regolamento: regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018;

b) MASAF: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, ufficio PQA1– Agricoltura biologica e Sistemi di qualità alimentare nazionale e affari generali;

c) COI: Certificato di Ispezione;

d) TRACES: sistema esperto per il controllo degli scambi;

e) LRM: limite di residuo massimo di cui al regolamento (CE) 396/2005;

f) ADM: Agenzia delle dogane e dei monopoli;

g) Partite biologiche: partite biologiche e in conversione importate ai sensi del regolamento;

h) Sostanze non ammesse: sostanze e prodotti non autorizzati per l'uso nella produzione biologica ai sensi dell'art. 9, paragrafo 3, del regolamento e OGM;

i) Rischio: probabilità di non conformità al regolamento;

j) Controllo di laboratorio: il controllo ufficiale che comprende il campionamento ufficiale e la successiva analisi ufficiale su una matrice prelevata al fine di ricercare prodotti e sostanze non ammessi all'uso nella produzione biologica.

Art. 3.

Controlli fisici

1. Ai fini del presente decreto per controllo fisico è da intendersi un controllo di laboratorio volto alla ricerca delle sostanze non ammesse, compreso l'ossido di etilene, utilizzando i metodi analitici più appropriati per la rilevazione di ciascuna sostanza.

2. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 6, paragrafo 4, lettera *c)*, del regolamento (UE) 2021/2306, il controllo fisico viene eseguito, a seconda dei casi, nel Posto di controllo frontaliero o nel Punto di immissione in libera pratica indicato nel riquadro 10 del COI che accompagna la partita selezionata per i controlli fisici.

3. I prodotti sui quali effettuare i controlli fisici sono elencati nell'allegato I.

4. La frequenza dei controlli fisici sui prodotti di cui al comma 3 è indicata nella quarta colonna della tabella dell'allegato I, ferma restando la facoltà da parte di ADM, sentito il MASAF, di sottoporre a controllo fisico ulteriori partite sulla base della valutazione del rischio.

5. Il campionamento è effettuato nel rispetto di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 691/2013, dalla direttiva 2002/63/CE e del decreto ministeriale 12 ottobre 2023, n. 567753, con la predisposizione di un adeguato verbale che deve contenere almeno l'identificazione della partita attraverso l'indicazione del numero di lotto e numero del COI.

6. L'analisi dei campioni deve essere condotta in un laboratorio ufficiale.

Art. 4.

Gestione del COI della partita selezionata per il controllo fisico

1. La partita è selezionata per il controllo fisico rispettando la percentuale di partite da sottoporre a controllo di laboratorio ai sensi dell'art. 3, comma 4.

2. Quando la partita è selezionata per il controllo fisico:

a. nel riquadro 25 del COI è spuntato il «sì» per «Selezionato per controlli di identità e fisici» e

b. nel riquadro 29 del COI è spuntato il «sì» per «Prove di laboratorio».

3. L'esito del controllo di laboratorio è registrato nel riquadro 29 e il referto del laboratorio è allegato al COI nel sistema TRACES nelle modalità previste dal sistema stesso.

4. Nel caso in cui l'esito del controllo di laboratorio non rilevi la presenza di sostanze non ammesse, nel riquadro 29 del COI, si registra che:

a. il risultato della prova è «soddisfacente» e

b. il controllo fisico è «soddisfacente».

5. Se il risultato della prova e il controllo fisico sono risultati soddisfacenti, ADM decide in merito alla partita, registrando nel riquadro 30 l'indicazione, a seconda dei casi, di una delle alternative:

a. «la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto biologico»;

b. «la partita può essere immessa in libera pratica come prodotto in conversione».

6. Nel caso in cui l'esito del controllo di laboratorio evidenzi la presenza di una sostanza non ammessa, nel riquadro 29 del COI si registra che:

a. il risultato della prova è «non soddisfacente» e

b. il controllo fisico è «non soddisfacente».

7. Se il risultato della prova e il controllo fisico sono risultati non soddisfacenti, ADM decide in merito alla partita che non può essere immessa in libera pratica come prodotto biologico o in conversione e, nel riquadro 30 del COI, registra:

a. «da immettere in libera pratica come prodotto non biologico» qualora l'esito del controllo di laboratorio abbia evidenziato la presenza di una sostanza non ammessa al di sotto dell'LMR;

b. «la partita non può essere immessa in libera pratica» qualora l'esito del controllo di laboratorio abbia evidenziato la presenza di una sostanza non ammessa al di sopra dell'LMR.

8. Nel caso in cui la partita sia selezionata per il controllo fisico, la decisione nel riquadro 30 del COI può essere presa solo dopo l'esito del laboratorio.



9. Ai sensi dell'art. 6, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2306, la circostanza di cui al comma 7, punto b, è notificata senza indugio da ADM al Ministero della salute nel sistema TRACES.

10. Nel caso previsto dal comma 6, ADM informa senza indugio il MASAF ai sensi dell'art. 2, comma 6, del decreto ministeriale 5 agosto 2022, n. 347507.

11. A seguito dell'esito favorevole della procedura di controversia di cui all'art. 35 del regolamento (UE) 2017/625, l'operatore può richiedere ad ADM, e per conoscenza al MASAF, la modifica della decisione sulla partita di cui al comma 7.

12. L'operatore può chiedere ad ADM, e per conoscenza al MASAF, la modifica della decisione sulla partita di cui al comma 7, a seguito delle risultanze delle indagini avviate presso il Paese terzo di esportazione, in risposta alla notifica di cui all'art. 7 del regolamento (UE) 2021/2307. ADM, d'accordo con il MASAF, procede alla modifica della decisione nel caso in cui l'indagine condotta presso il Paese terzo abbia identificato la causa della contaminazione e abbia escluso e documentato l'assenza di una non conformità che compromette l'integrità del prodotto biologico.

Il presente decreto è pubblicato sul sito ufficiale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 14 dicembre 2023

Il Capo Dipartimento: SCALERA

ALLEGATO

Frequenza dei controlli fisici sulle partite biologiche e in conversione importate in UE

Paese Terzo (*)	Prodotto	Codice NC	Frequenza dei controlli fisici (%)
Cina	Zenzero	0910 11 00	10%
Cina	Tè	0902 10 00 0902 20 00 0902 40 00	20%
Egitto	Arachidi	1202 41 00 1202 42 00	30%
India	Curcuma	0910 30 00	20%
Perù	Zenzero	0910 11 00	10%
Sudafrica	Agrumi	0805 10 22 0805 10 24 0805 40 00 0805 50 10	10%
Tunisia	Datteri	0804 10 00	10%

(*) da intendere come paese di origine del prodotto (indicato nel riquadro 8 del Certificato di Ispezione di cui all'allegato del regolamento UE 2021/2306 o nel riquadro 6 dell'estratto del Certificato di ispezione di cui all'allegato del regolamento UE 2021/2307).

23A06967

DECRETO 9 novembre 2023.

Recepimento della direttiva di esecuzione (UE) 2023/1438 della Commissione del 10 luglio 2023 recante modifica delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i protocolli per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole e delle specie di ortaggi.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la direttiva 2003/90/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'articolo 7 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole;

Vista la direttiva 2003/91/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'articolo 7 della direttiva 2002/55/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di ortaggi;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'articolo 36;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modifiche dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;



Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'articolo 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto in particolare l'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante i caratteri e condizioni da osservarsi per determinare la differenziabilità, l'omogeneità, la stabilità e, nei casi previsti il valore agronomico e di utilizzazione delle varietà di specie agrarie e ortive ai fini della loro iscrizione nel Registro nazionale;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 20 gennaio 2023, n. 29419, registrata alla Corte dei conti in data 22 febbraio 2023 al n. 212, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2023;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 27 gennaio 2023, n. 42502, registrata all'UCB in data 30 gennaio 2023 al n. 1423, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 54082 del 2 febbraio 2023, registrata all'UCB in data 28 febbraio 2023 al n. 124, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2023;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) 2023/1438/UE della Commissione, del 10 luglio 2023, con la quale sono apportate modifiche delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i protocolli per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole e delle specie di ortaggi;

Ravvisata la necessità di recepire la direttiva di esecuzione (UE) 2023/1438/UE, quale norma di natura prettamente tecnica le cui condizioni, fissate in ambito comunitario, sono recepite tal quali nella legislazione nazionale;

Ritenuto pertanto necessario modificare l'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, in relazione ai protocolli e alle linee direttrici indicate, contenenti i caratteri e le condizioni minime sui quali deve vertere l'esame per determinare la differenziabilità, l'omogeneità, la stabilità e, nei casi previsti il valore agronomico e di utilizzazione delle varietà appartenenti ad alcune specie di piante agrarie e ortive;

Sentito il parere favorevole del Gruppo di lavoro permanente di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, espresso tramite consultazione telematica il 24 ottobre 2023;

Acquisito il parere del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, espresso nella seduta del 25 e 26 ottobre 2023, in applicazione dell'articolo 5, comma 4, lettera *e)* dello stesso decreto legislativo;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è sostituito dall'allegato I al presente decreto.

Il presente decreto, che sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lettera *c)* della legge 14 gennaio 1994 n. 20, ed entra in vigore il 1° gennaio 2024.

Roma, 9 novembre 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 14 dicembre 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1658



ALLEGATO *I*

Allegato VIII

(art. 9)

Caratteri e condizioni da osservarsi per determinare la differenziabilità, la omogeneità, la stabilità e, nei casi previsti il valore agronomico e di utilizzazione delle varietà di specie agrarie e ortive.

Tabella 1. Elenco delle specie agrarie di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (UCVV) così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 2022. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UCVV (www.cpvo.europa.eu).

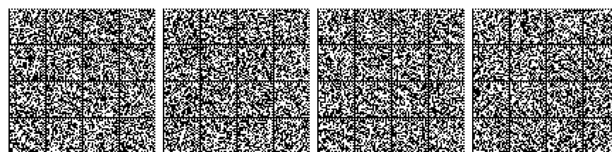
Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UCVV
Dactylis glomerata L.	Dactilis (pannocchia)	TP 31/1 del 25.3.2021
Festuca arundinacea Schreb.	Festuca arundinacea	TP 39/1 dell'1.10.2015
Festuca filiformis Pourr.	Festuca a foglie capillari	TP 67/1 del 23.6.2011
Festuca ovina L.	Festuca ovina	TP 67/1 del 23.6.2011
Festuca pratensis Huds.	Festuca dei prati	TP 39/1 dell'1.10.2015
Festuca rubra L.	Festuca rossa	TP 67/1 del 23.6.2011
Festuca trachyphylla (Hack.)	Festuca indurita	TP 67/1 del 23.6.2011
Lolium multiflorum Lam.	Loglio italico	TP 4/2 del 19.3.2019
Lolium perenne L.	Loglio perenne	TP 4/2 del 19.3.2019
Lolium x *hybridum* Hausskn.	Loglio ibrido	TP 4/2 del 19.3.2019
Medicago sativa L.	Erba medica	TP 6/1 del 22.12.2021
Medicago x *varia* T. Martyn	Erba medica ibrida	TP 6/1 del 22.12.2021
Phleum nodosum L.	Codolina comune	TP 34/1 del 22.12.2021
Phleum pratense L.	Fleolo	TP 34/1 del 22.12.2021
Pisum sativum L. (partim)	Pisello da foraggio	TP 7/2 Rev. 3 Corr. del 16.3.2020
Poa pratensis L.	Fienarola dei prati	TP 33/1 del 15.3.2017
Trifolium pratense L.	Trifoglio violetto	TP 5/1 del 22.12.2021
Vicia faba L.	Favino	TP 8/1 del 19.3.2019
Vicia sativa L.	Veccia comune	TP 32/1 del 19.4.2016
Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.	Navone	TP 89/1 dell'11.3.2015
Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.	Rafano oleifero	TP 178/1 del 15.3.2017
Brassica napus L. (partim)	Colza	TP 36/3 del 21.4.2020
Cannabis sativa L.	Canapa	TP 276/2 dell'1.2.2022
Glycine max (L.) Merr.	Semi di soia	TP 80/1 del 15.3.2017
Gossypium spp.	Cotone	TP 88/2 dell'11.12.2020
Helianthus annuus L.	Girasole	TP 81/1 del 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lino	TP 57/2 del 19.3.2014



Sinapis alba L.	Senape bianca	TP 179/1 del 15.3.2017
Avena nuda L.	Avena nuda	TP 20/3 del 6.3.2020
Avena sativa L. (compresa *A. byzantina* K. Koch)	Avena comune e avena bizantina	TP 20/3 del 6.3.2020
Hordeum vulgare L.	Orzo	TP 19/5 del 19.3.2019
Oryza sativa L.	Riso	TP 16/3 dell'1.10.2015
Secale cereale L.	Segale	TP 58/1 Rev. del 27.4.2022
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor*	Sorgo	TP 122/1 del 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Erba sudanese	TP 122/1 del 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Ibridi risultanti dall'incrocio di *Sorghum bicolor* subsp. *bicolor* e *Sorghum bicolor* subsp. *drummondii*	TP 122/1 del 19.3.2019
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus	Ibridi risultanti dall'incrocio di una specie del genere *Triticum* e una specie del genere *Secale*	TP 121/3 del 27.4.2022
Triticum aestivum L. subsp. *aestivum*	Frumento tenero	TP 3/5 del 19.3.2019
Triticum turgidum L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren	Frumento duro	TP 120/3 del 19.3.2014
Zea mais L. (partim)	Granturco	TP 2/3 dell'11.3.2010
Solanum tuberosum L.	Patata	TP 23/3 del 15.3.2017

Tabella 2. Elenco delle specie agrarie di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d’esame dell’UPOV così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 2022. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell’UPOV (www.upov.int).

Nome scientifico	**Nome comune**	**Protocollo UPOV**
Beta vulgaris L.	Barbabietola da foraggio	TG/150/3 del 4.11.1994
Agrostis canina L.	Agrostide canina	TG/30/6 del 12.10.1990
Agrostis gigantea Roth	Agrostide gigantea	TG/30/6 del 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Agrostide stolonifera	TG/30/6 del 12.10.1990
Agrostis capillaris L.	Agrostide tenue	TG/30/6 del 12.10.1990
Bromus catharticus Vahl	Bromo	TG/180/3 del 4.4.2001
Bromus sitchensis Trin.	Bromo dell'Alaska	TG/180/3 del 4.4.2001
xFestulolium Asch. et Graebn.	Ibridi risultanti dall'incrocio di una specie del genere *Festuca* e una specie del genere *Lolium*	TG/243/1 del 9.4.2008



Lotus corniculatus L.	Ginestrino	TG 193/1 del 9.4.2008
Lupinus albus L.	Lupino bianco	TG/66/4 del 31.3.2004
Lupinus angustifolius L.	Lupino selvatico	TG/66/4 del 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Lupino giallo	TG/66/4 del 31.3.2004
Medicago doliata Carmign.	Erba medica aculeata	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago italica (Mill.) Fiori	Erba medica italiana	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	Erba medica litorale	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago lupulina L.	Erba medica lupulina	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago murex Willd.	Erba medica pungente	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago polymorpha L.	Erba medica polimorfa	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago rugosa Desr.	Erba medica rugosa	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago scutellata (L.) Mill.	Erba medica scudata	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago truncatula Gaertn.	Erba medica troncata	TG/228/1 del 5.4.2006
Trifolium repens L.	Trifoglio bianco	TG/38/7 del 9.4.2003
Trifolium subterraneum L.	Trifoglio sotterraneo	TG/170/3 del 4.4.2001
Phacelia tanacetifolia Benth.	Facelia	TG/319/1 del 5.4.2017
Arachis hypogaea L.	Arachide	TG/93/4 del 9.4.2014
Brassica juncea (L.) Czern	Senape bruna	TG/335/1 del 17.12.2020
Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs	Ravizzone	TG/185/3 del 17.4.2002
Carthamus tinctorius L.	Cartamo	TG/134/3 del 12.10.1990
Papaver somniferum L.	Papavero	TG/166/4 del 9.4.2014

Tabella 3. Elenco delle specie ortive di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (UCVV) così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 2022. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UCVV (www.cpvo.europa.eu).

Nome scientifico	**Nome comune**	**Protocollo UCVV**
Allium cepa L. (var. cepa)	Cipolla, anche di tipo lungo (echalion)	TP 46/2 dell'1.4.2009
Allium cepa L. (var. aggregatum)	Scalogno	TP 46/2 dell'1.4.2009
Allium fistulosum L.	Cipolletta	TP 161/1 dell'11.3.2010
Allium porrum L.	Porro	TP 85/2 dell'1.4.2009
Allium sativum L.	Aglio	TP 162/2 del 30.5.2023
Allium schoenoprasum L.	Erba cipollina	TP 198/2 dell'11.3.2015
Apium graveolens L.	Sedano	TP 82/1 del 13.3.2008
Apium graveolens L.	Sedano-rapa	TP 74/1 del 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Asparago	TP 130/2 del 16.2.2011
Beta vulgaris L.	Barbabietola rossa, compresa la barbabietola di Cheltenham	TP 60/1 dell'1.4.2009



Beta vulgaris L.	Bietola da costa	TP 106/2 del 14.4.2021
Brassica oleracea L.	Cavolo laciniato	TP 90/1 del 16.2.2011
Brassica oleracea L.	Cavolfiore	TP 45/2 Rev. 2 del 21.3.2018
Brassica oleracea L.	Broccoli asparagi o a getto	TP 151/2 Rev. 2 del 21.4.2020
Brassica oleracea L.	Cavoletti di Bruxelles	TP 54/2 Rev. del 15.3.2017
Brassica oleracea L.	Cavolo rapa	TP 65/2 del 30.5.2023
Brassica oleracea L.	Cavolo verza, cavolo cappuccio bianco e cavolo cappuccio rosso	TP 48/3 Rev. 2 del 25.3.2021
Brassica rapa L.	Cavolo cinese	TP 105/1 del 13.3.2008
Capsicum annuum L.	Peperoncino o peperone	TP 76/2 Rev. 2 Corr. del 21.4.2020
Cichorium endivia L.	Indivia riccia e indivia scarola	TP 118/3 del 19.3.2014
Cichorium intybus L.	Cicoria industriale	TP 172/2 dell'1.12.2005
Cichorium intybus L.	Cicoria da foglia	TP 154/2 Rev. del 31.3.2023
Cichorium intybus L.	Cicoria Witloof	TP 173/2 del 21.3.2018
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai	Anguria o cocomero	TP 142/2 Rev. del 31.3.2023
Cucumis melo L.	Melone	TP 104/2 Rev. 2 Corr. del 25.3.2021
Cucumis sativus L.	Cetriolo e cetriolino	TP 61/2 Rev. 2 del 19.3.2019
Cucurbita maxima Duchesne	Zucca	TP 155/1 dell'11.3.2015
Cucurbita pepo L.	Zucchino	TP 119/1 Rev. del 19.3.2014
Cynara cardunculus L.	Carciofo e cardo	TP 184/2 Rev. del 6.3.2020
Daucus carota L.	Carota commestibile e carota da foraggio	TP 49/3 Corr. del 13.3.2008
Foeniculum vulgare Mill.	Finocchio	TP 183/2 del 14.4.2021
Lactuca sativa L.	Lattuga	TP 13/6 Rev. 3 del 27.4.2022
Solanum lycopersicum L.	Pomodoro	TP 44/4 Rev. 5 del 14.4.2021
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Prezzemolo	TP 136/1 Corr. del 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Fagiolo di Spagna	TP 9/1 del 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Fagiolo nano e fagiolo rampicante	TP 12/4 del 27.2.2013
Pisum sativum L. (partim)	Pisello a grano rugoso, pisello rotondo e pisello dolce	TP 7/2 Rev. 3 Corr. del 6.3.2020
Raphanus sativus L.	Ravanello, ramolaccio	TP 64/2 Rev. Corr. dell'11.3.2015
Rheum rhabarbarum L	Rabarbaro	TP 62/1 del 19.4.2016
Scorzonera hispanica L.	Scorzonera	TP 116/1 dell'11.3.2015
Solanum melongena L.	Melanzana	TP 117/1 del 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Spinaci	TP 55/5 Rev. 4 del 27.4.2022
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Valerianella o lattughella	TP 75/2 del 21.3.2007
Vicia faba L. (partim)	Fava	TP 206/1 del 25.3.2004



Zea mays L. (partim)	Granturco dolce e pop corn	TP 2/3 dell'11.3.2010
Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum peruvianum* (L.) Mill.; *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum cheesmaniae* (L. Ridley) Fosberg; *Solanum pimpinellifolium* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner	Pomodoro portainnesto	TP 294/1 Rev. 5 del 14.4.2021
Cucurbita maxima Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne	Ibridi interspecifici di *Cucurbita maxima* Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne da usare come portainnesto	TP 311/1 del 15.3.2017

Tabella 4. Elenco delle specie ortive di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'UPOV così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 202. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UPOV (www.upov.int).

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UPOV
Brassica rapa L.	Rapa	TG/37/11 del 23.9.2022

23A06987

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 dicembre 2023.

Emissione e corso legale della moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della cultura: Pesaro», in versione *fior di conio*, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;



Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il verbale n. 4/2023 della riunione del 19 luglio 2023 della Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del dritto della moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della cultura: Pesaro», in versione *fior di conio*, millesimo 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il verbale n. 5/2023 della riunione dell'11 ottobre 2023, dal quale risulta che la suddetta Commissione tecnico-artistica ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del rovescio della citata moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della cultura: Pesaro», in versione *fior di conio*, millesimo 2024, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Peso	
Rame	euro	mm	legale	tolleranza
	5,00	32	15 g	± 3,5%

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

Autore: Uliana Pernazza.

Dritto: Sullo sfondo, veduta frontale del Palazzo Ducale di Pesaro; in primo piano la Fontana di Piazza del Popolo, detta «la pupilla di Pesaro». Nel giro, la scritta «Repubblica italiana»; a destra, la firma dell'autore «U. Pernazza».

Rovescio: A sinistra, un particolare della «Rocca Costanza», imponente fortezza del XV secolo, voluta da Costanzo Sforza; a destra, una Cariatide, particolare di un affresco di Villa Imperiale, antica residenza signorile sui rilievi collinari di Pesaro. Nel giro, la scritta «Capitale italiana della cultura 2024»; in basso, «Pesaro»; a sinistra, il valore «5 Euro»; a destra, «R», identificativo della Zecca di Roma.

Bordo: Zigrinatura fine.

Art. 4.

La moneta in rame da 5 euro celebrativa delle «Capitali italiane della cultura: Pesaro», in versione *fior di conio*, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2024.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in rame, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



DRITTO



ROVESCIO



Roma, 11 dicembre 2023

Il direttore generale: SALA

23A06988

DECRETO 11 dicembre 2023.

Emissione e corso legale della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana Pretoria - Palermo», in versione *proof*, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;



Visto il verbale n. 5/2023 della riunione dell'11 ottobre 2023, nel corso della quale la suddetta Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del rovescio della moneta d'oro da 10 euro appartenente alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana Pretoria - Palermo», in versione *proof*, millesimo 2024;

Visto il verbale n. 6/2023 del 6 dicembre 2023, dal quale risulta che la citata Commissione ha approvato definitivamente, tra l'altro, il bozzetto del dritto della suddetta moneta d'oro;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'oro;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana Pretoria - Palermo», in versione *proof*, millesimo 2024, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
Oro	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	10,00	13,85	900‰	± 1‰	3 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Maria Angela Cassol;

dritto: un particolare della Fontana Pretoria, uno dei simboli architettonici della città di Palermo. Nel giro, la scritta «Repubblica italiana»; a destra, la firma dell'autore «CASSOL»;

rovescio: in primo piano, circondata da gocce d'acqua sospese, svetta la colonna della vasca centrale della fontana monumentale; sullo sfondo, la pianta stilizzata della Fontana Pretoria. Nel giro, le scritte «FONTANA PRETORIA» e «PALERMO»; a sinistra, il valore «10 EURO» e «2024», anno di emissione della moneta; a destra, «R», identificativo della Zecca di Roma;

bordo: Virola scallops.

Art. 4.

La moneta d'oro da euro 10 dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana Pretoria - Palermo», in versione *proof*, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2024.

Le modalità di cessione della moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

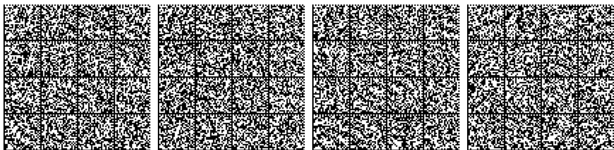
L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta d'oro, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



Dritto



Rovescio



Roma, 11 dicembre 2023

Il direttore generale: SALA

23A06989

DECRETO 11 dicembre 2023.

Emissione e corso legale della moneta in cupronichel da 5 euro appartenente alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Tintilia e Caciocavallo - Molise», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27, e successive modifiche ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il verbale n. 5/2023 della riunione dell'11 ottobre 2023 della Commissione permanente tecnico-artistica, *ex* regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, la quale ha approvato, tra



l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta in cupronichel da 5 euro appartenente alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Tintilia e Caciocavallo - Molise», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta in cupronichel da 5 euro appartenente alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Tintilia e Caciocavallo - Molise», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Peso	
Cupronichel	euro	mm	legale	tolleranza
	5,00	26,95	10,30 g	± 3,5%

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Marta Bonifacio;

dritto: sullo sfondo, decorazioni ispirate all'artigianato del ferro battuto tipico del Molise su cui si stagliano due Diavoli, uno dalla forma più consueta e uno sotto le sembianze di fanciulla che cerca di tentare Sant'Antonio Abate agitando un ventaglio, maschere protagoniste della sfilata dei «Misteri» che si svolge il giorno del *Corpus Domini* a Campobasso, diventati simboli del capoluogo molisano. In primo piano, tartufi bianchi e neri su foglie di quercia e, a sinistra, un caciocavallo e grappoli d'uva di Tintilia. In alto, la scritta «MOLISE»; in esergo, «REPUBBLICA ITALIANA» e il nome dell'autore M.BONIFACIO. Moneta con elementi colorati;

rovescio: a destra, in primo piano, statua del Guerriero Sannita realizzata da Giuseppe Guastalla e sita in piazza Vittorio Veneto di Pietrabbondante. Sullo sfondo, rappresentazione dei cinque principali «tratturi» presenti nella Regione Molise in evidenza su una composizione decorativa che si ispira a un manufatto artigianale orafo in filigrana caratteristico dell'alto Molise, in cui è incastonata la sagoma della regione ed è riportata una texture con la scritta «MOLISE» sugli angoli di una stella. In basso, il valore «5 EURO» e, nel giro, la scritta «SAPORI D'ITALIA»; a sinistra, R, identificativo della Zecca di Roma; in alto, a sinistra, «2024», anno di emissione della moneta;

bordo: zigrinatura continua.

Art. 4.

La moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Tintilia e Caciocavallo - Molise», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2024.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in cupronichel, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto. Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



DRITTO



ROVESCIO



Roma, 11 dicembre 2023

Il direttore generale: SALA

23A06990

DECRETO 11 dicembre 2023.

Emissione e corso legale della moneta in cupronichel da 5 euro appartenente alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Vinsanto e Cantucci - Toscana», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27, e successive modifiche ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il verbale n. 5/2023 della riunione dell'11 ottobre 2023 della Commissione permanente tecnico-artistica, *ex* regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive mo-



dificazioni ed integrazioni, la quale ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del rovescio della moneta in cupronichel da 5 euro appartenente alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Vinsanto e Cantucci - Toscana», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

Visto il verbale n. 6/2023 del 6 dicembre 2023, dal quale risulta che la citata Commissione permanente ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del dritto della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta in cupronichel da 5 euro appartenente alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Vinsanto e Cantucci - Toscana», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Peso	
Cupronichel	euro	mm	legale	tolleranza
	5,00	26,95	10,30 g	± 3,5%

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

autore: Marta Bonifacio;

dritto: in primo piano, i tipici cantucci e il Vinsanto toscani. Sullo sfondo, tarsie in marmo bicromatiche, tipiche del romanico toscano, che delimitano una finestra, con decori ispirati alla facciata dell'Abbazia di San Miniato al Monte di Firenze, da cui si scorge la cupola di Brunelleschi del Duomo di Firenze, il Campanile di Giotto e la Torre di Arnolfo di Palazzo Vecchio. A sinistra, in verticale, le scritte «TOSCANA» e «REPUBBLICA»; in alto, «ITALIANA»; in esergo, la firma dell'autore M.BONIFACIO. Moneta con elementi colorati;

rovescio: in primo piano il caratteristico paesaggio delle colline senesi; sullo sfondo, distese di vigneti, coronati da cipressi, e il litorale toscano sul Mar Tirreno; in alto, al centro, il cavallo alato Pegaso, inserito in uno scudo sannitico, simbolo della Regione Toscana. Ad arco, in alto, la scritta «SAPORI D'ITALIA»; al centro, in basso, il valore «5 EURO»; a destra, «R», identificativo della Zecca di Roma, a sinistra, «2024», anno di emissione;

bordo: zigrinatura continua.

Art. 4.

La moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Vinsanto e Cantucci - Toscana», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2024.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

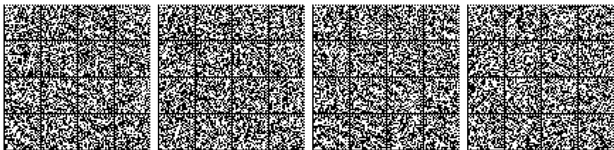
Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in cupronichel, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto. Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



DRITTO



ROVESCIO



Roma, 11 dicembre 2023

Il direttore generale: SALA

23A06991

DECRETO 11 dicembre 2023.

Emissione e corso legale della moneta d'argento da 5 euro dedicata al «25° Anniversario della fondazione della Federazione italiana malattie rare» e alla «Giornata delle malattie rare», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27, e successive modifiche ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la



competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il verbale n. 5/2023 della riunione dell'11 ottobre 2023, nel corso della quale la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27 e successive modifiche ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del rovescio della moneta d'argento da 5 euro dedicata al «25° Anniversario della fondazione della Federazione italiana malattie rare» e alla «Giornata delle malattie rare» che si celebra il 29 febbraio 2024, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024;

Visto il verbale n. 6/2023 del 6 dicembre 2023, dal quale risulta che la citata Commissione ha approvato, tra l'altro, il bozzetto del dritto della suddetta moneta;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'argento;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da 5 euro dedicata al «25° Anniversario della fondazione della Federazione italiana malattie rare» e alla «Giornata delle malattie rare», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
Argento	5,00	32	925‰	± 3‰	18 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

Autore: Claudia Momoni.

Dritto: Logo ufficiale di Uniamo, Federazione italiana malattie rare, circondato da una serie di palline piccole, in incavo, a indicare la rarità rispetto alla normalità rappresentata con un cerchio di palline più grandi, in rilievo. Nel giro, la scritta «Repubblica italiana» chiusa da una stella in esergo. Moneta con elementi colorati.

Rovescio: Logo della Giornata delle malattie rare, istituita nel 2008, che si celebra il 29 febbraio 2024, raffigurante alcune mani in cui si incastona, al centro, una *silhouette* umana, a rappresentare la solidarietà verso le persone con malattia rara. Nel giro, rispettivamente in alto e in basso, le scritte «29 FEBBRAIO 2024» e «GIORNATA DELLE MALATTIE RARE»; al centro, in basso, il valore «5 EURO» e la firma dell'autore «MOMONI»; in alto, a destra, «R», identificativo della Zecca di Roma. Moneta con elementi colorati.

Bordo: Godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «25° Anniversario della fondazione della Federazione italiana malattie rare» e alla «Giornata delle malattie rare», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2024.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



DRITTO



ROVESCIO



Roma, 11 dicembre 2023

Il direttore generale: SALA

23A06992

DECRETO 11 dicembre 2023.

Emissione e corso legale della moneta d'argento celebrativa del «250° Anniversario della fondazione del Corpo della Guardia di finanza», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Visto il regio decreto del 20 gennaio 1905, n. 27, e successive modifiche ed integrazioni, che istituisce la Commissione permanente tecnico-artistica per l'esame dei conii delle monete e per lo studio delle questioni affini o attinenti alla monetazione;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. in data 2 agosto 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-*bis* («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-*bis*, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il verbale n. 5/2023 della riunione dell'11 ottobre 2023, nel corso della quale la Commissione permanente tecnico-artistica, di cui al regio decreto del 20 gennaio



1905, n. 27 e successive modificazioni ed integrazioni, ha approvato, tra l'altro, i bozzetti del dritto e del rovescio della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «250° Anniversario della fondazione del Corpo della Guardia di finanza», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024;

Ritenuta l'opportunità di autorizzare l'emissione della suddetta moneta d'argento;

Decreta:

Art. 1.

È autorizzata l'emissione della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «250° Anniversario della fondazione del Corpo della Guardia di finanza», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024, da cedere, in appositi contenitori, ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri.

Art. 2.

Le caratteristiche tecniche della moneta, di cui all'articolo precedente, sono le seguenti:

Metallo	Valore nominale	Diametro	Titolo in millesimi		Peso	
Argento	euro	mm	legale	tolleranza	legale	tolleranza
	5,00	32	925‰	± 3‰	18 g	± 5‰

Art. 3.

Le caratteristiche artistiche della suddetta moneta sono così determinate:

Autore: Annalisa Masini.

Dritto: Al centro, versione stilizzata dell'emblema araldico del Corpo della Guardia di finanza, che interpreta il concetto di sicurezza e fornisce una visione futura del ruolo del corpo, celebrando il passato e coniugandolo con il futuro e con le sfide che continuerà a raccogliere. Tale emblema comprende diversi elementi: la montagna, il mare e il cielo, ambienti naturali dove opera il corpo, il grifone, animale mitologico che, secondo la leggenda, vigila a tutela dell'Erario, rappresentato dalla cassa dello Stato, e la corona turrita. In esergo, le date «1774-2024», rispettivamente, anno dell'istituzione del Corpo della Guardia di finanza e l'anno di emissione della moneta; in basso, la firma dell'autore «A.MASINI»; nel giro, la scritta «Repubblica italiana». Moneta con elementi colorati.

Rovescio: Stemma araldico del Corpo della Guardia di finanza, formato da uno scudo sannitico, con grifone e forziere in evidenza su una montagna, sormontato da una corona turrita e ornato dagli emblemi rappresentativi delle onorificenze e delle ricompense al valore; delimitato, in basso, dal motto «NEC RECISA RECEDIT», dedicata al corpo dal poeta Gabriele D'Annunzio. Nel giro, rispettivamente in alto e in basso, le scritte «250° ANNIVERSARIO» e «GUARDIA DI FINANZA»; ai lati dello stemma, il valore «5 EURO» e, a destra, «R», identificativo della Zecca di Roma.

Bordo: Godronatura spessa continua.

Art. 4.

La moneta d'argento da 5 euro celebrativa del «250° Anniversario della fondazione del corpo della Guardia di finanza», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al presente decreto, ha corso legale dal 1° gennaio 2024.

Le modalità di cessione della citata moneta saranno stabilite con successivo provvedimento.

Art. 5.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. consegnerà al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

Art. 6.

È approvato il tipo della suddetta moneta in argento, conforme alle descrizioni tecniche ed artistiche indicate agli articoli precedenti ed alle riproduzioni che fanno parte integrante del presente decreto.

Le impronte, eseguite in conformità delle anzidette descrizioni, saranno riprodotte in piombo e depositate presso l'Archivio centrale di Stato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.



DRITTO



ROVESCIO



Roma, 11 dicembre 2023

Il direttore generale: SALA

23A06993

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 dicembre 2023.

Riconoscimento di nuove indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Fonte del Roc», in Balme.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 26 settembre 2023, integrata con nota del 2 ottobre 2023, con la quale la Pian della Mussa S.r.l. con sede legale in Balme (TO) in Villaggio Albaron, 1, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Fonte del Roc», che sgorga nell'ambito della omonima concessione mineraria, sita in Comune di Balme (TO), la seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale Salute - Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto dirigenziale 15 febbraio 2022, n. 4384 di riconoscimento dell'acqua minerale naturale Fonte del Roc;

Visto il parere della III sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 10 ottobre 2023, favorevole alla seguente dicitura «indicata per la preparazione degli alimenti dei lattanti»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Fonte del Roc» in Comune di Balme (TO), ai sensi dell'art. 12 del decreto legislative 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata la seguente dicitura «L'allattamento al seno è da preferire. Nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti».

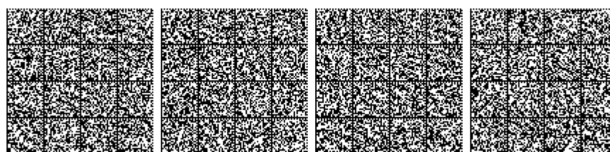
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 12 dicembre 2023

Il direttore generale: VAIA

23A06953



DECRETO 12 dicembre 2023.

Ripristino del riconoscimento per imbottigliamento e vendita dell'acqua minerale naturale «San Lorenzo», in Bognanco.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto direttoriale 13 ottobre 2022, n. 4406, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Lorenzo» in Comune di Bognanco (VB) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Considerata la nota del 17 ottobre 2022, integrata con note del 27 gennaio 2023, 1° febbraio 2023, 7 febbraio 2023, 9 giugno 2023, 14 giugno 2023 e 28 settembre 2023, con la quale la società titolare del riconoscimento ha richiesto il ripristino del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Lorenzo» e ha prodotto, a tal fine, le certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 9 settembre 2022 e analisi di monitoraggio dei parametri microbiologici alla sorgente condotte in data 15 maggio 2023;

Visto il parere favorevole della III Sezione del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 10 ottobre 2023;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Lorenzo» in Comune di Bognanco (VB).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 12 dicembre 2023

Il direttore generale: VAIA

23A06954

DECRETO 12 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Sorgente Milovano» in Calenzano, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 30 marzo 2023, integrata con note del 14 aprile 2023, 21 aprile 2023 e 26 aprile 2023, con la quale la Wonderful S.r.l. con sede legale in Signa (FI), via G. Amendola 2, ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Sorgente Milovano», sgorgante dai pozzi P1, P2 e P3 all'interno dell'omonimo permesso di ricerca in Comune di Calenzano (FI), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 novembre 2023;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Sorgente Milovano», sgorgante dai pozzi P1, P2 e P3 all'interno dell'omonimo permesso di ricerca in Comune di Calenzano (FI).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 12 dicembre 2023

Il direttore generale: VAIA

23A06955



DECRETO 12 dicembre 2023.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Othila» in Ploaghe, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 28 aprile 2023, integrata con note dell'11 agosto 2023 e del 23 agosto 2023, con la quale la società S.O.A.M Acque Minerali S.r.l.s. con sede legale in Ploaghe (Sassari), zona P.I.P. snc, ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Othila» sgorgante dal pozzo P3 all'interno della concessione mineraria «Pedra de Ponte» in Comune di Ploaghe (Sassari), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 14 novembre 2023;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Othila», sgorgante dal pozzo P3 all'interno della concessione mineraria «Pedra de Ponte» in Comune di Ploaghe (Sassari).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 12 dicembre 2023

Il direttore generale: VAIA

23A06956

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 16 ottobre 2023.

Assegnazione di risorse del Fondo per la crescita sostenibile agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modifiche, recante misure di sostegno e di reindustrializzazione per le aree di crisi siderurgica, in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia;

Viste le disposizioni che, a partire dall'art. 73 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), hanno previsto l'estensione del sistema agevolativo di cui alla citata legge n. 181 del 1989 a ulteriori aree di crisi industriale diverse da quella siderurgica;

Visto l'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che reca il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale e, in particolare, i commi 8 e 8-*bis* concernenti, rispettivamente, gli interventi nelle aree di crisi industriale complessa, attuati con progetti di riconversione e riqualificazione industriale (nel seguito «PRRI») adottati mediante accordi di programma, e gli interventi nei casi di situazioni di crisi industriali diverse da quelle complesse che presentano, comunque, impatto significativo sullo sviluppo dei territori interessati e sull'occupazione, e i commi 9 e 10 concernenti l'individuazione delle risorse finanziarie a copertura degli stessi interventi;

Visto, altresì, il comma 6 del medesimo art. 27, che dispone che per la definizione e l'attuazione degli interventi del PRRI il Ministero dello sviluppo economico si avvale, stipulando apposita convenzione, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. (nel seguito anche solo Invitalia), e che gli oneri che ne derivano sono posti a carico delle risorse assegnate all'apposita sezione del Fondo per la crescita sostenibile utilizzate per l'attuazione degli accordi di cui allo stesso art. 27, nel limite massimo del tre per cento delle risorse stesse;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 14 maggio 2013, con il quale sono state disciplinate le modalità di individuazione delle situazioni di crisi industriale complessa, determinati i criteri per la definizione e l'attuazione dei PRRI, nonché fornite le relative direttive a Invitalia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 3 agosto 2015, adottato ai sensi del citato art. 27, commi 8 e 8-*bis*, del decreto-legge n. 83 del 2012, recante termini, moda-



lità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181 del 1989 nelle aree di crisi industriale complessa e non complessa e la successiva revisione della normativa di riferimento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2019, adottato ai sensi dell'art. 29, commi 3 e 4, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 5 maggio 2022, recante l'adozione della revisione della disciplina in materia di attuazione degli interventi di cui alla legge n. 181 del 1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali;

Visto l'art. 23, comma 2, del citato decreto-legge n. 83 del 2012, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle finalità indicate nella stessa norma, tra cui quella di cui alla lettera *b)* del medesimo comma 2, relativa al rafforzamento della struttura produttiva, al riutilizzo di impianti produttivi e al rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma;

Visto, altresì, il comma 4 del citato art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, che prevede che il Fondo per la crescita sostenibile può operare anche attraverso le due distinte contabilità speciali già intestate al Fondo medesimo, esclusivamente per l'erogazione di finanziamenti agevolati che prevedono rientri e per gli interventi, anche di natura non rotativa, cofinanziati dall'Unione europea o dalle regioni, e che per ciascuna delle finalità del Fondo sia istituita un'apposita sezione nell'ambito del Fondo stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto decreto ministeriale, che prevede che le risorse del Fondo, fatto salvo il rispetto dei requisiti, delle priorità e delle modalità attuative previste dal decreto stesso, possono essere utilizzate per il finanziamento degli interventi non abrogati ai sensi dell'art. 23, comma 7, del decreto-legge n. 83 del 2012, tra i quali gli interventi di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modifiche;

Considerato che, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile ad oggi assegnate agli interventi di cui alla legge n. 181/1989, risulta destinato agli specifici interventi nelle aree di crisi industriale complessa, attuati attraverso PRRI adottati mediante accordi di programma, l'importo complessivo di euro 369.000.000,00, così articolato:

euro 20.000.000,00 assegnati con decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2017;

euro 12.000.000,00 assegnati con decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 22 settembre 2017;

euro 60.000.000,00 assegnati con decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2018;

euro 10.000.000,00 assegnati con decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 248 del 24 ottobre 2018;

euro 30.000.000,00 assegnati con decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 62 del 15 marzo 2019;

euro 120.000.000,00 assegnati con decreto del Ministro dello sviluppo economico 30 ottobre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 18 novembre 2019;

euro 210.000.000 assegnati con decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 del 22 giugno 2021, comprensivi della quota delle risorse già assegnate dal predetto decreto del 30 ottobre 2019 e risultate inutilizzate alla data del medesimo decreto 23 aprile 2021, pari a 93 milioni di euro;

Vista la convenzione stipulata in data 18 maggio 2015 per la regolamentazione dei rapporti tra il Ministero dello sviluppo economico e Invitalia in ordine alla definizione e all'attuazione dei PRRI di cui al citato art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, approvata con decreto direttoriale 19 giugno 2015, registrato alla Corte dei conti in data 31 luglio 2015 al n. 2873;

Visto l'atto aggiuntivo alla convenzione del 18 maggio 2015, sottoscritto in data 23 ottobre 2018 e approvato con decreto direttoriale n. 3633 del 16 novembre (registrato dalla Corte dei conti il 21 gennaio 2019 al n. 1-54), con il quale è stato prorogato il termine di validità della predetta convenzione alla data del 30 giugno 2021;

Visto l'atto aggiuntivo alla convenzione del 18 maggio 2015, sottoscritto in data 8 giugno 2021 e approvato con decreto direttoriale n. 1754 del 14 giugno 2021 (registrato dalla Corte dei conti l'8 agosto 2021 al n. 761), con il quale è stato prorogato il termine di validità della predetta convenzione alla data del 31 dicembre 2021;



Visto l'atto aggiuntivo alla convenzione del 18 maggio 2015, sottoscritto in data 30 dicembre 2021 e approvato con decreto direttoriale n. 178 del 31 gennaio 2022 (registrato dalla Corte dei conti il 7 marzo 2022 al n. 185), con il quale è stato prorogato il termine di validità della predetta convenzione alla data del 31 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2017, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, che prevede l'accantonamento di euro 4.768.097,18 per la copertura degli oneri derivanti dalla convenzione quadro tra il Ministero dello sviluppo economico e Invitalia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 novembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 30 del 5 febbraio 2019, e, in particolare, l'art. 1, comma 1, che accantona una quota delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201 del «Fondo per la crescita sostenibile» pari a euro 1.441.902,82 al fine di integrare l'accantonamento di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2017 per la copertura degli oneri derivanti dalla convenzione quadro 18 maggio 2015;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2022, che incrementa di euro 3.015.000,00 l'accantonamento delle risorse del Fondo per la crescita sostenibile destinato alla copertura degli oneri derivanti dalla convenzione quadro 18 maggio 2015;

Considerato che sui predetti accantonamenti è effettuato in favore di Invitalia il rimborso dei costi sostenuti e documentati dalla società per lo svolgimento delle attività previste dalla convenzione, sulla base della relazione sulle attività compiute nell'anno di riferimento e della relativa rendicontazione presentate dalla società con cadenza annuale;

Considerato che sono in corso le attività relative alla fase di attuazione dei PRRI approvati e che risultano in definizione ulteriori PRRI;

Ritenuto opportuno integrare l'accantonamento recato dai citati decreti ministeriali 31 gennaio 2017, 21 novembre 2018 e 9 dicembre 2021 al fine garantire il proseguimento delle attività di Invitalia finalizzate alla definizione di PRRI dedicati alle aree di crisi industriale complessa da ultimo riconosciute o il cui riconoscimento sarà completato nel prossimo futuro, oltre che delle attività relative alla fase di attuazione dei PRRI approvati;

Considerato che le risorse finanziarie effettivamente destinate, con i decreti ministeriali sopra menzionati, agli accordi di programma di adozione dei PRRI delle aree di crisi industriale complessa ammontano a euro 369.000.000,00;

Tenuto conto che, stante il limite massimo del tre per cento previsto dall'art. 27, comma 6, del decreto-legge n. 83 del 2012, l'importo massimo accantonabile è pari a euro 11.070.000,00 e che, alla luce dell'importo di euro 9.225.000,00 già accantonato, l'ulteriore somma da accantonare risulta pari a euro 1.845.000,00;

Accertato che nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile risultano disponibili, al netto degli impegni già assunti, risorse sufficienti per procedere all'assegnazione agli interventi per il rilancio delle aree colpite da crisi industriale di cui alla legge n. 181/1989 della somma di euro 1.845.000,00, destinata all'integrazione dell'accantonamento per la copertura degli oneri derivanti dalla convenzione stipulata, in data 18 maggio 2015, per la regolamentazione dei rapporti tra il Ministero dello sviluppo economico e Invitalia in ordine alla definizione e all'attuazione dei PRRI per le aree di crisi industriale complessa;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 264 dell'11 novembre 2022, e in particolare l'art. 2, commi 1 e 4, del medesimo decreto-legge, che prevedono rispettivamente che il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy e che le denominazioni «Ministro delle imprese e del made in Italy» e «Ministero delle imprese e del made in Italy» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro dello sviluppo economico» e «Ministero dello sviluppo economico»;

Decreta:

Art. 1.

1. Una quota pari a euro 1.845.000,00 delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile è attribuita alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge n. 83 del 2012 ed è destinata agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181.

2. Le risorse di cui al comma 1 incrementano l'accantonamento, di cui ai decreti ministeriali 31 gennaio 2017, 21 novembre 2018 e 9 dicembre 2021 citati nelle premesse, destinato alla copertura degli oneri derivanti dalla convenzione stipulata tra il Ministero delle imprese e del made in Italy e l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto ministeriale 31 gennaio 2013, anch'esso citato nelle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2023

Il Ministro: URSO

Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1584

23A06952



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zoloft», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 740/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'agenzia al link: https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;



Vista la determina AIFA IP n. 609 del 27 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 239 del 12 ottobre 2023, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZOLOFT (sertralina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 20 ottobre 2023 con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Zoloft» (sertralina) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050824010;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZOLOFT (sertralina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«Zoloft» «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 050824010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,05;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,99.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zoloft» (sertralina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06960

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plerixafor Tillomed», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 741/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

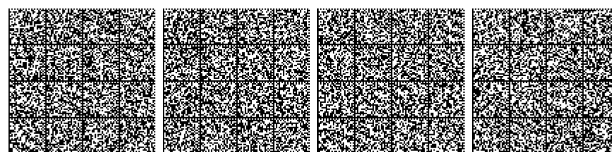
Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;



Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 118 del 23 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 125 del 30 maggio 2023, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di plerixafor, "Plerixafor Tillomed"»;

Vista la domanda presentata in data 23 ottobre 2023 con la quale la società Tillomed Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Plerixafor Tillomed» (plerixafor) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050593019;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLERIXAFOR TILLOMED (plerixafor) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 1,2 ml - A.I.C. n. 050593019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4.350,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.180,07.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Plerixafor Tillomed» (plerixafor) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Plerixafor Tillomed» (plerixafor) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06961

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Etason», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 743/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 191/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 201° 83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 201° 83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;



Visto il decreto del Ministero della salute del 04/04/2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 06/06/2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 894/2021 del 1° dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 293 del 10 dicembre 2021, con la quale la Società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Etason» (betametasone);

Vista la domanda presentata in data 16 giugno 2023 con la quale la Società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Etason» (betametasone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-13 ottobre 2023;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ETASON (betametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,5 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 042821037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1,43;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2,69;

«1 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 042821052 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 2,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5,52.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Etason» (betametasone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Riduzione sul prezzo al pubblico, lordo riduzioni di legge, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etason» (betametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.



Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06962

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tresiba», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 754/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 201° 83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 201° 83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5,



lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 495 del 25 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 190 del 16 agosto 2022, con la quale la società Abacus Medicine A/S è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TRESIBA (degludec) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni ;

Vista la domanda presentata in data 11 aprile 2022 con la quale la società Abacus Medicine A/S ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tresiba» (degludec) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 049709013/E;

Vista la delibera n. 37 dell'8 novembre 2023 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRESIBA (degludec) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«100 u/ml-soluzione iniettabile-uso sottocutaneo-penna preriempita (vetro) (flextouch)- 3 ml - 5 penne preriempite - A.I.C. n. 049709013/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex-factory (IVA esclusa) euro 85,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 141,25.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory,* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tresiba» (degludec) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o di specialisti internista-endocrinologo, geriatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06963

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Teriflunomide Zentiva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 755/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale*



della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 103 del 3 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 113 del 16 maggio 2023, con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teriflunomide Zentiva» (teriflunomide);

Vista la domanda presentata in data 2 ottobre 2023 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Teriflunomide Zentiva» (teriflunomide) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 050449014 e 050449026;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TERIFLUNOMIDE ZENTIVA (teriflunomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 050449014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;



prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 406,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 763,29;

Nota AIFA: 65;

«14 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL - A.I.C. n. 050449026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.220,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.289,87;

Nota AIFA: 65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Teriflunomide Zentiva» (teriflunomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Teriflunomide Zentiva» (teriflunomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06964

DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Pharmacare», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 756/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia



italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 43/2023 del 17 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 54 del 4 marzo 2023, con la quale la società Pharmacare S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sitagliptin Pharmacare» (sitagliptin);

Vista la domanda presentata in data 21 luglio 2023 con la quale la società Pharmacare S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sitagliptin Pharmacare» (sitagliptin);

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SITAGLIPTIN PHARMACARE (sitagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049999028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

Nota AIFA: 100;

«50 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049999042 (in base 10);



classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

Nota AIFA: 100;

«100 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049999067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,45;

Nota AIFA: 100;

«50 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049999030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24;

Nota AIFA: 100;

«25 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049999016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24;

Nota AIFA: 100;

«100 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049999055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24;

Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Pharmacare» (sitagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Pharmacare» (sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06965



DETERMINA 11 dicembre 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mirebax», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 757/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;



Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 210 del 25 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 236 del 9 ottobre 2023, con la quale la società Aurora Licensing S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirebax« (rivaroxaban);

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2023 con la quale la società Aurora Licensing S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Mirebax» (rivaroxaban) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 050706023, 050706035, 050706047 e 050706011;

Vista la delibera n. 41 del 23 novembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Mirebax» (rivaroxaban) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 050706011 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 17,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 32,16

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 050706023 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 18,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 34,46

Nota AIFA

101

Confezione

«15 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 050706035 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 25,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 48,24

Nota AIFA

101 e 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

A.I.C. n. 050706047 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 17,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 32,16

Nota AIFA

101 e 97 limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Mirebax» (rivaroxaban) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Le indicazioni terapeutiche di Rivaroxaban 2,5 mg:

«Rivaroxaban, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (ASA) o con ASA e clopidogrel o



ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati»;

«Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (CAD)» non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per la confezione con codice A.I.C. n. 050706011: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per la confezione con codice A.I.C. n. 050706023, 050706035 e 050706047: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mirebax» (rivaroxaban) è la seguente:

Per la confezione con codice A.I.C. n. 050706011: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-cardiologo, angiologo, chirurgo cardiovascolare e cardiochirurgo (RRL);

Per la confezione con codice A.I.C. n. 050706023, 050706035 e 050706047: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 dicembre 2023

Il dirigente: TROTTA

23A06966

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Prata di Pordenone

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 143 del 29 settembre 2023 è stata modificata la pericolosità idraulica nel Comune di Prata di Pordenone (PN).

A seguito dell'affissione nell'albo pretorio del Comune di Prata di Pordenone, avvenuta nei termini previsti dalla normativa, sono pervenute quattro osservazioni, valutate non pertinenti e pertanto non idonee a produrre una revisione della cartografia proposta.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito http://www.distrettoalpiorientali.it/

23A06959



CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CAGLIARI-ORISTANO

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con deliberazione della giunta camerale n. 79 del 6 dicembre 2023, il dott. Stefano Carta, dirigente dell'Area anagrafe, promozione economica e regolazione del mercato della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Cagliari-Oristano, è stato nominato conservatore del registro delle imprese, con decorrenza dal 1° gennaio 2024.

23A06958

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 853 datato 12 dicembre 2023 è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Comisario General Juan Carlos Hernandez, nato il 27 maggio 1964 a Buenos Aires (Argentina) con la seguente motivazione: «Capo della Polizia Federale Argentina, dotato di straordinarie capacità professionali e acuta lungimiranza, ha accresciuto e consolidato i rapporti di cooperazione che legano l'istituzione d'appartenenza all'Arma dei carabinieri. In tale comunione di intenti, con intelligente iniziativa e infaticabile impegno, ha rafforzato la collaborazione bilaterale nei settori della tutela del patrimonio culturale e del contrasto alla criminalità organizzata, tradottasi in molteplici attività addestrative e operative, che hanno permesso lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, gennaio 2018 - ottobre 2023.

23A06957

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Avviso di apertura del bando 2023 per la concessione di agevolazioni per la promozione all'estero dei marchi collettivi e di certificazione.

Si dà notizia che con decreto del direttore generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi - del 15 dicembre 2023, previsto dal decreto direttoriale 13 novembre 2023, è stata disposta l'apertura del bando 2023 relativo alla misura agevolativa per la concessione di agevolazioni per la promozione all'estero dei marchi collettivi e di certificazione.

La domanda di partecipazione deve essere trasmessa all'indirizzo PEC del soggetto gestore: marchicollettivi2023@legalmail.it utilizzando la modulistica disponibile sul sito dedicato www.marchicollettivi2023.it a partire dalle ore 9,00 del 27 dicembre 2023 e fino alle ore 18,00 del 23 gennaio 2024.

La versione integrale del bando e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sui siti:

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Unione nazionale delle camere di commercio: www.unioncamere.gov.it e www.marchicollettivi2023.it

23A07103

Proroga dei termini di presentazione delle candidature del bando *Intellectual Property Award* (IPA) 2023

Si dà notizia che con decreto del direttore generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi - del 21 dicembre 2023, è stata disposta la proroga dei termini al 12 gennaio 2024 di chiusura del bando *Intellectual Property Award* (IPA) 2023 riservato alle università, agli enti pubblici di ricerca e agli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

La versione integrale del decreto direttoriale è disponibile sui siti:

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Netval: www.netval.it

Invitalia: www.invitalia.it

23A07139

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-299) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



€ 1,00

